

# Porque o Eastman 168 é um plastificante não ftalato

*Um memorando regulatório*



## Índice

Ciência . . . . .	1
Regulamentação . . . . .	1
Uso de ésteres do ácido ftálico sob a Lei de Controle de Substâncias Tóxicas . . . . .	3
Lei para Melhoria da Segurança de Produtos de Consumo dos Estados Unidos (CPSIA) de 2008 . . . . .	3
O plastificante não ftalato Eastman 168™ não é proibido pela CPSA . . . . .	4
Regulamentações estaduais de ftalatos . . . . .	4
Proposição 65 da Califórnia . . . . .	4
Regulamentação de ftalatos na União Europeia . . . . .	4
Decisão da Comissão 1999/815/CE e Diretivas 2005/84/CE. . . . .	4
Parecer da Autoridade Europeia para a Segurança de Alimentos (EFSA) e Regulamentação da Comissão Europeia para Plásticos 10/2011 . . . . .	4
Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Agentes Químicos (REACH) . . . . .	5
Proibição de ftalatos para Agência de Proteção Ambiental (EPA) da Dinamarca. . . . .	5
Relatório do CCRSERI sobre o DEHP em dispositivos médicos. . . . .	5
Avaliação de risco australiana reconhece os ésteres do ácido ftálico como orto-ftalatos. . . . .	5
Países latino-americanos proíbem o uso de orto-ftalatos em brinquedos e produtos de cuidados infantis . . . . .	6
Avaliações alternativas independentes . . . . .	6
Perfil de toxicologia do plastificante não ftalato Eastman 168 é diferente do <i>perfil de     toxicologia</i> do éster do ácido orto-ftálico . . . . .	6
Conclusão. . . . .	7
Referências . . . . .	8

# Porque o Eastman 168 é um plastificante não ftalato

Uma visão detalhada da literatura científica existente e das leis ambientais, de alimentos, de medicamentos, de cosméticos e de proteção ao consumidor demonstra que o plastificante não ftalato Eastman 168™ não é um “éster do ácido ftálico” e não está sujeito às mesmas restrições desses compostos.

## Ciência

1. O termo “ftalato”, na química, geralmente significa orto-ftalato.
2. Tereftalatos não são derivados do ácido ftálico, como são todos os orto-ftalatos.
3. Tereftalatos são estruturalmente diferentes dos orto-ftalatos.
4. Tereftalatos são toxicologicamente diferentes dos orto-ftalatos.
5. Um toxicologista sênior da EPA declarou que tereftalatos “não são biologicamente ativos” e possuem zero potencial para efeitos reprodutivos.
6. A estrutura do tereftalato não permite a formação da fração estável do monoéster que é implicada na toxicologia do ftalato.

## Regulamentação

1. O Plano de Ação de Ftalatos da EPA dos Estados Unidos especificou de forma consistente que ftalato significa orto-ftalato nos termos das principais leis ambientais, incluindo
  - A Lei da Água Limpa
  - A Lei da Água Potável Segura
  - A Lei Abrangente de Resposta, Compensação e Responsabilidade Ambiental (CERCLA ou Superfundo)
  - A Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (TSCA) e o Comitê de Ensaio Interagências (ITC) através do Gabinete de Prevenção de Poluição e Tóxicos
2. A Lei para Melhoria da Segurança de Produtos de Consumo (CPSIA) não classifica o plastificante não ftalato Eastman 168™ como um ftalato e, de fato, o CPSC CHAP (Painel Consultivo de Riscos Crônicos da Comissão para Segurança de Produtos de Consumo) está avaliando-o como uma alternativa de ftalato.
3. A regulamentação de ftalatos nos termos da Proposição 65 da Califórnia e o Programa de Biomonitoramento de Contaminantes Ambientais da Califórnia (CECBP) incluem os orto-ftalatos, mas não os tereftalatos.
4. Onze estados dos Estados Unidos promulgaram ou propuseram uma legislação específica de ftalato para orto-ftalatos.
5. Autoridades Competentes da União Europeia especificam que ftalato significa orto-ftalato, incluindo a CCRSRI, a EPA dinamarquesa e a Agência de Segurança de Alimentos holandesa.
6. O NICNAS, da Austrália, distingue cuidadosamente tereftalatos de ftalatos.
7. Diversas autoridades competentes e organizações privadas avaliaram os tereftalatos como alternativas viáveis em suas avaliações de alternativas de ftalatos.

O nome químico formal para o plastificante não ftalato Eastman 168™ é ácido 1,4-benzenodicarboxílico, di(2-etilhexil) éster. O Número de Registro do CAS (Chemical Abstracts Service) é 6422-86-2. Informalmente, esse composto tem sido denominado como tereftalato de dioctilo (DOTP) ou di(2-etilhexil) tereftalato (DEHT). Uma vez que ftalato faz parte desses nomes comuns para o Eastman 168, ele pode ser confundido com a classe distinta de ésteres do ácido ftálico que foram alvo de recentes esforços regulatórios.

A seguinte revisão detalhada das leis ambientais, de alimentos, de medicamentos, de cosméticos e de proteção ao consumidor existentes demonstra que o plastificante não ftalato Eastman 168™ não é reconhecido como um éster do ácido ftálico dentro do escopo destas leis e não deve estar sujeito às mesmas restrições. De fato, diversas avaliações de substituição de ftalatos realizadas por autoridades competentes e outras organizações privadas incluíram o DEHT como alternativa e descobriram ser um ótimo substituto para ftalatos em produtos atualmente no mercado.

**O termo ftalato na química, geralmente, se refere aos ésteres do ácido orto-ftálico e o uso científico comum distingue os ésteres do ácido tereftálico dos ésteres do ácido ftálico.**

Duas moléculas, cada uma composta pelo mesmo número e tipo de elementos (por exemplo, átomos de carbono, oxigênio e hidrogênio), mas montadas em estruturas diferentes, são chamadas isômeros. Para ésteres de ácido

benzenodicarboxílico, há 3 (três) isômeros diferentes conhecidos como orto-ftalatos, meta-ftalatos e para-ftalatos. Mais comumente, estes isômeros são denominados ftalatos, isoftalatos e teraftalatos, respectivamente. Estes compostos são os ésteres derivados do ácido ftálico, do ácido isoftálico ou do ácido tereftálico correspondente. O plastificante não ftalato Eastman 168™ é um éster do ácido tereftálico. Todos os ftalatos regulamentados são derivados do ácido ftálico. A tabela 1 resume os sinônimos para os três diferentes isômeros de ácido benzenodicarboxílico e seus respectivos ésteres.

Uma revisão dos principais dicionários químicos, artigos de revisões científicas e outras literaturas científicas indica que os cientistas usam o termo ftalato ou éster do ácido ftálico para referir-se à classe específica de éster do ácido orto-ftálico dos isômeros. Por exemplo, um texto publicado pela CRC Press declara que

Ésteres do ácido ftálico (PAEs) é um termo usado alternativamente para descrever os ésteres do ácido orto-ftálico ... Enquanto os PAEs se referem à forma orto-ftálica do ácido benzenodicarboxílico, as formas meta- e para- ocorrem e são chamadas de ésteres do ácido isoftálico e do ácido tereftálico. Eles possuem algumas similaridades e muitas diferenças em propriedades, bem como usos finais, toxicologia e assim por diante.<sup>1</sup>

Portanto, o uso científico comum distingue os tereftalatos, como o plastificante não ftalato Eastman 168™, dos ésteres do ácido ftálico.

**Tabela 1** Sinônimos para isômeros do ácido ftálico e do éster do ácido ftálico

	1,2-isômero	1,3-isômero	1,4-isômero
<b>Ácido</b>	ácido 1,2-benzenodicarboxílico	ácido 1,3-benzenodicarboxílico	ácido 1,4-benzenodicarboxílico
	ácido ftálico	ácido isoftálico	ácido tereftálico
	ácido orto-ftálico	ácido meta-ftálico	ácido para-ftálico
	ácido o-ftálico	ácido m-ftálico	ácido p-ftálico
<b>Éster</b>	ácido 1,2-benzenodicarboxílico, diéster	ácido 1,3-benzenodicarboxílico, diéster	ácido 1,4-benzenodicarboxílico, diéster
	éster do ácido ftálico	éster do ácido isoftálico	éster do ácido tereftálico
	éster do ácido orto-ftálico	éster do ácido meta-ftálico	éster do ácido para-ftálico
	éster do ácido o-ftálico	éster do ácido m-ftálico	éster do ácido p-ftálico

O Guia da EPA dos Estados Unidos usa o termo ésteres do ácido ftálico para se referir aos ésteres do ácido orto-ftálico; os tereftalatos são tratados como uma classe separada.

A Agência de Proteção Ambiental (EPA) é responsável por implantar e aplicar as leis que protegem a qualidade do ar, da água e do solo nos Estados Unidos. Ao avaliar o efeito de ftalatos e ésteres do ácido ftálico sobre a saúde humana e o meio ambiente, a Agência gerou uma variedade de informações toxicológicas abrangendo os programas em todas as mídias ambientais, estas informações demonstram de forma consistente que a agência define ftalatos como orto-ftalatos e os distingue dos isoftalatos e dos tereftalatos. A linguagem representativa pode ser encontrada na Lei da Água Limpa (CWA), na Lei da Água Potável Segura (SDWA) e na Lei do "Superfundo" (CERCLA).

### Uso de ésteres do ácido ftálico sob a Lei de Controle de Substâncias Tóxicas

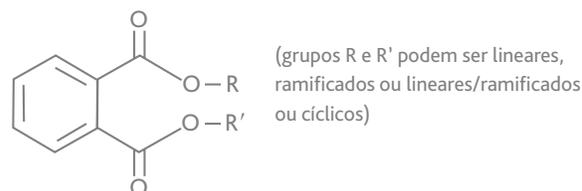
O Gabinete de Prevenção de Poluição e Tóxicos (OPPT), originalmente conhecido como o Gabinete de Substâncias Tóxicas (OTS), regulamenta a fabricação e a importação de substâncias químicas nos termos da Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (TSCA). O Comitê de Ensaio Interagências (ITC), dentro do OPPT, é responsável por recomendar os agentes químicos para ensaios. Diversos documentos emitidos pelo ITC indicam que o entendimento no OPPT é de que os ésteres de ácido ftálico se referem aos ésteres de ácido orto-ftálicos e excluem os tereftalatos, como o plastificante não ftalato Eastman 168™.

Em um relatório de 1977, o ITC recomendou o ensaio da categoria de ftalatos de alquila que o ITC definiu como todos os ésteres de ácido 1,2-benzenodicarboxílico (ácido orto-ftálico) com grupo alquila e de alta produção (por exemplo, 10 milhões de lb/ano ou mais).<sup>2</sup> Dessa forma, o termo ftalato é igualado ao orto-ftalato.

A categorização de substâncias testadas nos termos do programa de ensaios da Seção 4 da TSCA prevê a evidência convincente de que a Agência classifica os ftalatos como orto-ftalatos e os distingue do di(2-etilhexil)tereftalato (isto é, o agente químico comercializado como o plastificante não ftalato Eastman 168™). O diretório lista os ftalatos de alquila e uma entrada separada para o di(2-etilhexil)tereftalato.<sup>3</sup> Entrando no link para os ftalatos de alquila, o visitante é levado a uma página intitulada "Ftalatos de Alquila e Ftalato de Benzilbutila".<sup>4</sup> O ftalato de benzilbutila (BBP) não é um ftalato

de alquila, mas um orto-ftalato. O Apêndice A desta página lista 14 compostos de orto-ftalato e nenhum isoftalato ou tereftalato.<sup>5</sup> Para o di(2-etilhexil) tereftalato, a Agência fornece uma página separada. Esta organização demonstra que o OPPT segrega os tereftalatos de uma grande família de substâncias orto-ftálicas.

A Agência enfatizou novamente esta distinção no "Plano de Ação de Ftalatos"<sup>6</sup> (Plano de Ação), lançado no fim de 2009. No Plano de Ação, a Agência declara que orto-ftalatos de dialquila (ou ésteres do ácido ftálico) possuem a estrutura química geral demonstrada aqui:



Esta declaração deixa muito claro que a EPA define o ácido 1,2-benzenodicarboxílico como os ésteres do ácido ftálico. Sob o Plano de Ação, a Agência, então, identifica 8 (oito) ácidos 1,2-benzenodicarboxílicos para uma revisão científica aprofundada e possível regulamentação. Na parte do Programa de Design do Meio Ambiente (DfE) do Plano de Ação, a Parceria sobre Alternativas a Alguns Ftalatos, o Eastman 168 (DEHT) é incluído como uma das 96 possíveis alternativas a serem avaliadas.<sup>7</sup>

## Lei para Melhoria da Segurança de Produtos de Consumo dos Estados Unidos (CPSIA) de 2008

A Lei de Segurança de Produtos de Consumo (CPSA) foi substancialmente editada pela Lei para Melhoria da Segurança de Produtos de Consumo (CPSIA) de 2008 que inclui restrições sobre chumbo e ftalatos em produtos de consumo destinados para crianças.<sup>8</sup> A Seção 108 da CPSIA proíbe a venda de brinquedos infantis ou artigos de cuidados infantis que contêm mais de 0,1% de ftalatos específicos, isto é, DEHP, DBP e BBP. Com revisão pendente, a CPSIA também impôs uma proibição provisória sobre DINP, DIDP e DnOP. Enquanto que nem a Lei nem a Comissão<sup>9</sup> definem ftalatos, todas as seis substâncias proibidas são *orto-ftalatos* e sugerem que o uso do termo pela Comissão é paralelo ao uso pela EPA.

## ***O plastificante não ftalato Eastman 168™ não é proibido pela CPSA***

Nos termos da CPSA editada, o plastificante não ftalato Eastman 168™ não está sujeito às proibições permanentes ou provisórias e pode ser usado em brinquedos infantis e artigos de cuidados infantis, em conformidade com a Lei. Complementando as proibições de ftalatos, a Comissão também deve estudar os efeitos sobre a saúde das crianças de todos os ftalatos e alternativas aos ftalatos usados em brinquedos infantis e artigos de cuidados infantis. Em contraste aos ftalatos, o termo "alternativa ao ftalato" é definido como "qualquer substituto comum a um ftalato, material alternativo a um ftalato ou plastificante alternativo".<sup>10</sup> O Eastman 168 é um plastificante tereftalato oferecido como substituto para os seis orto-ftalatos com uso proibido em brinquedos e artigos infantis. Em consequência disso, o Eastman 168 é incluído pela Comissão de Segurança dos Produtos de Consumo (CPSC) como uma alternativa ao ftalato. Devido às matérias-primas usadas em sua fabricação, o Eastman 168 contém traços de orto-ftalatos com concentração total muitas vezes menor do que o limite de 0,1% da CPSIA. Em suma, o Eastman 168 é uma alternativa ao ftalato que pode ser usado na fabricação de brinquedos e artigos infantis e que cumpre a CPSIA.

## **Regulamentações estaduais de ftalatos**

Vários estados introduziram uma legislação semelhante à CPSIA e restringem o uso de determinados ftalatos em produtos de consumo ou meios ambientais.<sup>11</sup> Todos estes atos regulamentam exclusivamente os orto-ftalatos; o uso de tereftalatos não é proibido por uma legislação estadual atualmente proposta ou em vigência.

### ***Proposição 65 da Califórnia***

A Lei Aplicada de Água Potável Segura e Tóxicos da Califórnia de 1986, mais conhecida como "Proposição 65", é destinada para informar os moradores da Califórnia sobre a presença de agentes químicos que podem causar câncer, defeitos congênitos ou danos reprodutivos. Para o cumprimento dessa meta, o estado publica uma lista de agentes químicos conhecida pelo estado da Califórnia como causadora de câncer, defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos. Atualmente, a lista da Proposição 65 contém mais de 800 substâncias,

incluindo 6 (seis) ftalatos.<sup>12</sup> Nenhum composto de tereftalato ou isoftalato é listado ou nomeado para listagem sob a Proposição 65. A lista do Programa de Biomonitoramento de Contaminantes Ambientais da Califórnia (CECBP) de Agentes Químicos Prioritários para biomonitoramento inclui 8 (oito) agentes químicos da classe dos ftalatos. Todos os oito ftalatos são orto-ftalatos; nenhum tereftalato ou isoftalato está incluído na lista de Agentes Químicos Prioritários ou na lista de Agentes Químicos Designados do qual é retirado.<sup>13</sup>

## **Regulamentação de ftalatos na União Europeia**

### ***Decisão da Comissão 1999/815/CE e Diretivas 2005/84/CE***

Desde 1999, a União Europeia proibiu o uso de 6 (seis) orto-ftalatos em brinquedos e artigos infantis para concentrações de até 0,1%.<sup>14</sup> Em 2005, a Diretiva 2005/84/CE da União Europeia realizou a proibição permanente para todos os 6 (seis) ftalatos e expandiu a proibição para o DEHP, o DBP e o BBP para brinquedos e artigos de cuidados infantis destinados a crianças de qualquer idade.<sup>15</sup> Para os ftalatos DINP, DIDP e DnOP, a Diretiva proibiu seu uso em brinquedos e artigos de cuidados infantis que podem ser colocados na boca.

### ***Parecer da Autoridade Europeia para a Segurança de Alimentos (EFSA) e Regulamentação da Comissão Europeia para Plásticos 10/2011***

O Painel Científico sobre Aditivos Alimentares, Aromatizantes, Auxiliares de Processamento e Materiais em Contato com Alimentos da EFSA adotou um parecer favorável, em 31 de janeiro de 2008, para o uso do plastificante não ftalato Eastman 168™ com materiais que entram em contato com uma ampla variedade de produtos alimentícios. Consequentemente, o Eastman 168 foi colocado em uma lista positiva de aditivos, vigente desde 1º de janeiro de 2010.<sup>16</sup> O parecer foi aceito pela Comissão Europeia e o Eastman 168 (número de substância FCM 798) agora está em conformidade com a lista positiva de aditivos no Regulamento sobre Plásticos 10/2011 que regulamenta os componentes e os aditivos de plásticos permitidos para contato com alimentos. De acordo com a listagem, o Eastman 168 pode ser usado em formulações de PVC, bem como outros materiais e artigos com exposições até o valor máximo do limite de migração específica (LME) de 60 mg/kg em alimentos.<sup>17</sup>

## **Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Agentes Químicos (REACH)**

No escopo da REACH, as substâncias suspeitas de apresentarem riscos profundos à saúde humana podem ser indicadas para autorização, que é um processo que prescreve os usos específicos para uma substância.<sup>18</sup> Essas “substâncias de grande preocupação” (SVHC) podem incluir carcinógenos, mutagênicos e toxinas reprodutivas (CMRs); substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBTs); substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB); ou substâncias para qual a evidência científica sugere um efeito grave provável em humanos ou no meio ambiente (por exemplo, disruptores endócrinos). Atualmente, há 11 orto-ftalatos na lista de SVHC, incluindo o DEHP, o BBP e o DBP e muitos outros orto-ftalatos indicados para a lista do Plano de Ação Contínua da Comunidade (CoRAP) para futura avaliação como possíveis SVHCs. Quatro orto-ftalatos começaram o processo de autorização com completas proibições em muitas aplicações com provável início em fevereiro de 2015.<sup>19</sup> Se quaisquer usos forem autorizados, o uso destas substâncias só será permitido para fins específicos por períodos limitados. Nenhum isoftalato ou tereftalato está nas listas de SVHC ou do CoRAP ou é recomendado para autorização.

## **Proibição de ftalatos para Agência de Proteção Ambiental (EPA) da Dinamarca**

Em 2012, a EPA dinamarquesa introduziu um plano para implantação de uma proibição, em 2013, sobre quatro ortoftalatos (DEHP, DBP, BBP e DIBP) em todos os bens de consumo. A proibição foi adiada até dezembro de 2015 devido às preocupações de competição. Esta foi a primeira proibição total proposta sobre orto-ftalatos em qualquer lugar fora dos mercados de brinquedos e artigos de cuidados infantis e estava à frente da programação do REACH. A proibição anulará efetivamente muitos ou todos os usos autorizados nos termos do REACH na Dinamarca.<sup>20</sup>

A EPA dinamarquesa é líder mundial na regulamentação de orto-ftalatos e elaboraram e autorizaram diversos relatórios sobre sua estratégia e planos para o futuro. Em todos documentos, somente os orto-ftalatos são chamados de alvos de substituição. Em todos documentos, os tereftalatos são chamados de alternativas não ftalato como possíveis substitutos para os orto-ftalatos visados.<sup>21, 22, 23</sup>

O RIVM holandês avaliou o risco do DEHT e outras alternativas como substitutos de ftalatos em brinquedos infantis e adultos, mostrando outra voz autoritária no fato de que os tereftalatos são diferentes dos ftalatos.<sup>24, 25</sup>

## **Relatório do CCRSERI sobre o DEHP em dispositivos médicos**

Este relatório, preparado pelo Comitê Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI), foi uma avaliação dos riscos à saúde associados à exposição com orto-ftalato DEHP em dispositivos médicos.<sup>26</sup> Uma avaliação de possíveis alternativas de não ftalatos, que incluíam o DEHT, foi incluída no relatório. Mais uma vez, o DEHT demonstrou ser uma alternativa segura e viável. Este relatório está em atualização e deve ser publicado em junho de 2014 com dados e avaliações atualizados.

## **Avaliação de risco australiana reconhece os ésteres do ácido ftálico como orto-ftalatos**

Induzido por preocupações sobre os efeitos dos plastificantes de ésteres de ácido ftálico à saúde, o Programa Nacional de Notificação e Avaliação de Agentes Químicos Industriais (NICNAS), na Austrália, publicou avaliações de risco sobre 24 ftalatos e o tereftalato de dimetila em 2007.<sup>27</sup> Estas avaliações de risco tiveram fundamento em revisões da literatura publicada e informações obtidas da indústria através de uma chamada de dados. No Compêndio de Riscos de Ftalatos sobre os 24 ftalatos, o NICNAS declara que:

Estruturalmente, os ésteres do ácido ftálico são caracterizados por uma estrutura diéster consistindo em um grupo principal de ácido benzenodicarboxílico ligado a duas cadeias laterais de éster. No entanto, existem três formas isoméricas de ésteres do ácido benzenodicarboxílico: orto-ftalatos, meta-ftalatos e para-ftalatos, também conhecidos como ftalatos, isoftalatos e tereftalatos, respectivamente. Em geral, o termo ésteres do ácido ftálico é usado para identificar a configuração orto-estrutural (isto é, com base no ácido 1,2-benzenodicarboxílico)... Todos os ésteres ftálicos incluídos para revisão no compêndio são ésteres do ácido 1,2-benzenodicarboxílico. O uso dos termos dos termos “ftalatos” ou “ésteres do ácido ftálico” neste compêndio segue o uso comum e se refere aos ftalatos desta configuração *orto*.

A linguagem do compêndio do NICNAS é clara e enfatiza a posição amplamente ocupada de que os ésteres do ácido ftálico englobam somente os orto-ftalatos.

## Países latino-americanos proíbem o uso de orto-ftalatos em brinquedos e produtos de cuidados infantis

Em setembro de 2007, o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) estabeleceu uma proibição sobre brinquedos que contêm mais do que traços de ftalatos. Semelhante à Diretiva 2005/86/CE da União Europeia, a Portaria nº 369 do INMETRO, proibiu DEHP, BBP e DBP em concentrações acima de 0,1% em todos os brinquedos. Para brinquedos destinados a crianças abaixo de três anos de idade que podem ser colocados na boca, a Portaria nº 369 também proíbe DINP, DIDP e DnOP em concentrações acima de 0,1%.<sup>28</sup>

Na vizinha Argentina, o Ministério da Saúde da Argentina aprovou a Resolução 583/2008 que restringiu o uso dos mesmos 6 (seis) ftalatos em brinquedos e produtos de cuidados infantis.<sup>29</sup> A resolução proíbe a fabricação, importação, exportação ou venda de brinquedos ou artigos infantis com DEHP, BBP e DBP em concentrações acima de 0,1%. Para o subconjunto de brinquedos e artigos de cuidados infantis que podem ser colocados na boca, a resolução também proíbe DIDP, DINP e DnOP em concentrações acima de 0,1%. Diferente da proibição brasileira, a proibição argentina sobre DIDP, DINP e DnOP se aplica a todos os brinquedos que podem ser colocados na boca, independentemente da idade de uso pretendida.

O Mercosul, o grupo comercial da América Latina, e a ANVISA, a autoridade brasileira responsável pelas aprovações de contato com alimentos, decidiram em conjunto adotar a lista de substâncias aprovadas em plásticos do Regulamento Europeu sobre Plásticos (10/2011).<sup>30</sup> Em 2014, o Eastman 168 será, portanto, aprovado em toda a América Latina para aplicações com contato com alimentos com a mesma aprovação que já usufrui na Europa.

## Avaliações alternativas independentes

O Eastman 168 (ou DEHT) foi avaliado em uma série de avaliações de riscos químicos independentes como uma possível alternativa aos orto-ftalatos em aplicações, como fios e cabos (substituindo o DINP e o DIDP,<sup>31</sup> em brinquedos e artigos de cuidados infantis (substituindo o DEHP, o BBP e o DBP),<sup>32</sup> em aplicações de impressão têxtil (substituindo o DEHP, o BBP e o DBP),<sup>33</sup> e em cabos eletrônicos em computadores (substituindo o DEHP, o BBP e o DIBP).<sup>34</sup> O DEHT é consistentemente classificado como uma das melhores alternativas disponíveis para substituir os ftalatos restritos com base nas avaliações de perigos e riscos.

## Perfil de toxicologia do plastificante não ftalato Eastman 168 é diferente do perfil de toxicologia do éster do ácido orto-ftálico

A distinção do plastificante não ftalato Eastman 168™ dos orto-ftalatos também tem o apoio do seu perfil toxicológico. Em animais, o metabolismo do Eastman 168 gera um perfil quimicamente distinto de metabólitos que produzem efeitos biológicos que são significativamente diferentes daqueles vistos após a exposição a orto-ftalatos.

Diferente do plastificante não ftalato Eastman 168™, o metabolismo de orto-ftalatos gera um monoéster que é estabilizado pela presença do grupamento de ácido carboxílico adjacente e a persistência resultante deste metabólito é considerada responsável pela toxicidade do orto-ftalato. O metabolismo do Eastman 168 não leva à formação significativa do monoéster e, portanto, o Eastman 168 não produz as toxinas vistas após a exposição aos orto-ftalatos.

Em estudos com animais, o plastificante não ftalato Eastman 168™ administrado via oral não mostra toxicidade evidente ou órgão-específica em animais que recebem doses de 1% da

dieta diária por 90 dias (aproximadamente 617 mg/kg/dia). Da mesma forma, o Eastman 168 não mostrou nenhuma evidência de toxicidade aliada ao desenvolvimento ou a reprodução em estudos especificamente destinados a avaliar essa toxicidade (por exemplo, um estudo de toxicidade reprodutiva de duas gerações).

Testes de genotoxicidade para o Eastman 168 não mostraram nenhuma evidência de mutagenicidade. Um estudo de carcinogenicidade de 2 anos conduzido no Eastman 168 em animais de laboratório não mostrou nenhuma evidência de formação de tumores.

Em estudos de toxicidade aquática projetados para identificar potenciais efeitos ambientais, o plastificante não ftalato Eastman 168™ não exibiu nenhum efeito deletério em concentrações até seu limite de solubilidade.

Com base em processos químicos e biológicos fundamentais, o plastificante não ftalato Eastman 168™ pode ser distinguido dos orto-ftalatos. Além disso, é geralmente aceito que os termos ftalatos ou ésteres do ácido ftálico se refiram aos orto-ftalatos exclusivamente e não aos isoftalatos ou tereftalatos.

## Conclusão

As informações desenvolvidas dentro da comunidade científica e dentro da EPA dos Estados Unidos apoiam a conclusão de que o plastificante não ftalato Eastman 168™ não está incluído na classe regulamentada de “ésteres de ácido ftálico”, uma classe distinta de agentes químicos regulamentados por uma série de agências reguladoras em todo o mundo.

## Referências:

<sup>1</sup>J. Kohli, J. Ryan, and B. Afghani (1989). Phthalate Esters in the Aquatic Environment. In: Analysis of Trace Organics in the Aquatic Environment. B. Afghani and A. Chan, Editors. CRC Press, Inc., Boca Raton, FL.

<sup>2</sup>Initial Report of the TSCA Interagency Testing Committee to the Administrator, Environmental Protection Agency. 42 Fed. Reg. 55026 at 55052 (12 Out 1977).

<sup>3</sup><http://www.epa.gov/oppt/chemtest/pubs/sumlist.html> (acessado em 20 de maio de 2009).

<sup>4</sup><http://www.epa.gov/oppt/chemtest/pubs/alkypht1.html> (acessado em 20 de maio de 2009).

<sup>5</sup><http://www.epa.gov/oppt/chemtest/pubs/alkpht2.pdf> (acessado em 20 de maio de 2009).

<sup>6</sup>USEPA, Phthalates Action Plan (December 30, 2009). O Plano de Ação pode ser encontrado em <http://www.epa.gov/opptintr/existingchemicals/pubs/actionplans/phthalates.html> (acessado em 30 de agosto de 2010).

<sup>7</sup>EPA Design for the Environment (DfE) Alternatives to Certain Phthalates Partnership, <http://www.epa.gov/oppt/dfe/pubs/projects/phthalates/> visualizado em 9 de abril de 2014.

<sup>8</sup>A CPSIA pode ser encontrada em <http://www.cpsc.gov/about/cpsia/cpsia.html>.

<sup>9</sup>A Comissão para Segurança de Produtos de Consumo (CPSC) é responsável pela aplicação da CPSA.

<sup>10</sup>CPSIA Seção 108(e)(1).

<sup>11</sup>CT, HI, IN, MS, MO, NJ, NM, NY, OR, PA, e WI propuseram ou promulgar legislação que limita ou proíbe os ftalatos em produtos de consumo, produtos infantis ou meios ambientais (por exemplo, água).

<sup>12</sup>A lista pode ser encontrada em [http://www.oehha.org/prop65/prop65\\_list/Newlist.html](http://www.oehha.org/prop65/prop65_list/Newlist.html).

<sup>13</sup>O Painel de Orientação Científica do CECBP publica a lista dos Agentes Químicos Designados que inclui os agentes químicos incluídos no Programa Nacional de Biomonitoramento dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças, bem como agentes químicos adicionais que cumprem alguns critérios. A lista de Agentes Químicos Prioritários é um subconjunto dos Agentes Químicos Designados e representa os agentes químicos que são prioridades para o biomonitoramento na Califórnia. Ambas as listas podem ser encontradas em <http://www.oehha.org/multimedia/biomon/chemselect.html>.

<sup>14</sup>Decisão da Comissão 1999/815/CE.

<sup>15</sup>Diretiva 2005/84/CE.

<sup>16</sup>The EFSA Journal (2008) 628-633, 1-19 que pode ser encontrado em <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/628.html> (acessado em 12 de maio de 2014).

<sup>17</sup>EU 10/2011, Artigos e materiais de plástico que serão usados em contato com alimentos, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:EN:PDF>, página 63, visto em 9 de abril de 2014.

<sup>18</sup>Uma descrição do processo de autorização e das informações atualizadas pode ser encontrada em [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/annex\\_xiv\\_rec\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp).

<sup>19</sup>[http://echa.europa.eu/doc/authorisation/annex\\_xiv\\_rec/annex\\_xiv\\_subst\\_inclusion.pdf](http://echa.europa.eu/doc/authorisation/annex_xiv_rec/annex_xiv_subst_inclusion.pdf).

<sup>20</sup>Quatro ftalatos banidos na Dinamarca, [http://taenk.dk/sites/taenk.dk/files/edc\\_newsletter\\_12\\_1.pdf](http://taenk.dk/sites/taenk.dk/files/edc_newsletter_12_1.pdf), visto em 9 de abril de 2014.

<sup>21</sup>Danish EPA, Phthalate Strategy, <http://mst.dk/service/publikationer/publikationsarkiv/2013/jul/phthalate-strategy/> visto em 9 de abril de 2014.

<sup>22</sup>Danish EPA and Health and Medicines Authority, Alternativas a ftalatos classificados em dispositivos médicos, <http://mst.dk/service/publikationer/publikationsarkiv/2013/jul/phthalate-strategy/> visto em 9 de abril de 2014.

<sup>23</sup>Avaliação do COWI Dinamarquês 2010.

- <sup>24</sup>Avaliação do RIVM dos Países Baixos em brinquedos infantis, 2009.
- <sup>25</sup>Avaliação do RIVM dos Países Baixos em brinquedos de adultos, 2010.
- <sup>26</sup>Scientific Committee for Newly-Identified Health Risks, The Safety of Medical Devices Containing Plasticized PVC or other Plasticizers on Neonates and other Groups Possibly at Risk (2008), [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_014.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_014.pdf) visto em 9 de abril de 2014.
- <sup>27</sup>NICNAS é a agência australiana responsável pela regulamentação de agentes químicos industriais para a proteção da saúde humana. Um resumo de junho de 2019 das avaliações intitulado "Phthalates hazard compendium: Um resumo dos dados físico-químicos e dos dados relativos aos perigos para a saúde humana para 24 produtos químicos de *ortho*ftalato" pode ser encontrado em <http://www.nicnas.gov.au/Publications/CAR/Other/Phthalate%20Hazard%20Compendium.pdf> (acessado em 23 de maio de 2009).
- <sup>28</sup>Regra Administrativa do INMETRO 369 entrou em vigor em 29 de março de 2008.
- <sup>29</sup>A resolução 583/2008 foi aprovada em junho de 2008. No entanto, a Resolução 1107/2008 adiou a data de vigência até março de 2009.
- <sup>30</sup>Features of New Law in Brazil, <http://www.food-contact.com/features-of-new-law-in-brazil.aspx>, visualizado em 9 de abril de 2014.
- <sup>31</sup>Green Chemistry and Commerce Council (GC3) Report on Chemical Hazard Assessments of Alternative Plasticizers for Wire & Cable Applications, [http://greenchemistryandcommerce.org/documents/PilotProjectFullReportOct2-final\\_000.pdf](http://greenchemistryandcommerce.org/documents/PilotProjectFullReportOct2-final_000.pdf), visto em 9 de abril de 2014.
- <sup>32</sup>Subsport, Alternatives to phthalates in toys and childcare articles, Danish EPA, <http://www.subsport.eu/case-stories/026-en?lang=> visto em 9 de abril de 2014.
- <sup>33</sup>Subsport, Substitution of phthalates in textile print applications, Inditex, <http://www.subsport.eu/case-stories/377-en?lang=> visto em 9 de abril de 2014.
- <sup>34</sup>Subsport, Proactively eliminating the phthalates DEHP, BBP, DBP and DIBP from electronic products, Dell Inc., <http://www.subsport.eu/case-stories/304-en?lang=> as viewed on 9 April 2014.



**Sede Corporativa da Eastman**  
P.O. Box 431  
Kingsport, TN 37662-5280 EUA

EUA e Canadá, 800-EASTMAN (800-327-8626)  
Outros locais, +(1) 423-229-2000

[www.eastman.com/locations](http://www.eastman.com/locations)

Embora as informações e recomendações estabelecidas neste documento sejam apresentadas de boa fé, a Eastman Chemical Company ("Eastman") e suas subsidiárias não fazem nenhuma declaração ou garantias referentes à plenitude ou precisão das mesmas. Você deve determinar sozinho a adequação e plenitude para seu próprio uso, para a proteção do ambiente, e para a integridade e segurança de seus funcionários e dos compradores dos seus produtos. Nada contido neste documento deve ser interpretado como uma recomendação para utilização de qualquer produto, processo, equipamento ou formulação em conflito com qualquer patente e não fazemos nenhuma declaração ou garantia, expressa ou implícita, de que o seu uso não infringirá nenhuma patente. **NENHUMA DECLARAÇÃO OU GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, DE COMERCIALIZABILIDADE, ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA OU DE QUALQUER OUTRA NATUREZA É FEITA COM RELAÇÃO ÀS INFORMAÇÕES OU AO PRODUTO PARA O QUAL AS INFORMAÇÕES SE REFEREM E NADA NESTE DOCUMENTO REPRESENTA UMA RENÚNCIA DAS CONDIÇÕES DE VENDA DO VENDEDOR.**

As folhas de dados de segurança que fornecem as precauções de segurança que devem ser observadas ao manipular e armazenar nossos produtos estão disponíveis online ou mediante solicitação. Você deve obter e revisar as informações disponíveis de segurança do material antes de manipular nossos produtos. Se algum material mencionado não for nosso produto, deverão ser observadas as precauções apropriadas de higiene industrial e outras precauções de segurança, recomendadas por seus fabricantes.

© 2021 Eastman. As marcas da Eastman mencionadas neste documento são marcas comerciais da Eastman ou uma de suas subsidiárias ou estão sendo usadas sob licença. O símbolo ® denota o status de marca registrada nos Estados Unidos; as marcas também podem ser registradas internacionalmente. Marcas não pertencentes à Eastman mencionadas neste documento são marcas comerciais de seus respectivos proprietários.